

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPARTAMENTO FISCALIZACION

EJR/JWB/NEM

14.08.2009 04056

SANTIAGO,


VISTO: estos antecedentes; la presentación de 14 de abril de 2009, suscrita por D. Christian Torterolo, Químico farmacéutico Coordinador del Centro para Estudios de bioexención, del **Laboratorio Externo de Control de Calidad** de propiedad de la sociedad **Laboratorio Davis S.A.**, ubicado en esta ciudad, Av. Gladys Marin Millie N° 6366, comuna de Estación Central, mediante la cual solicita **autorización para realizar estudios in vitro con fines de bioexención de los estudios de bioequivalencia**; Resolución N° 8680 de 13 de noviembre de 2006, mediante la cual se aprueba local y autoriza la apertura y funcionamiento, del laboratorio externo de control de calidad antes mencionado; memorando N° 049/09 de 15 de julio de 2009 del Subdepartamento de Seguridad, adjunta informe que señala existe conformidad de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente para acceder a lo solicitado y solicita autorizar la ampliación de actividades del laboratorio mencionado, y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N°725, de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me otorgan el artículo 61° letra b) del DFL N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

- 1.- **Amplíense** las actividades relativas a estudios para Bioexención del Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de la sociedad **Laboratorio Davis S.A.**, ubicado en esta ciudad, calle Av. Gladys Marin Millie N° 6366, comuna de Estación Central.
- 2.- **Autorízase el funcionamiento** de las actividades del Laboratorio Externo de Control de Calidad individualizado en el punto anterior, **destinado a estudios biofarmacéuticos in vitro para bioexención.**
- 3.- **Déjese establecido** que el laboratorio está autorizado para realizar los análisis químicos, fisicoquímicos, test de disolución, microbiológicos y control de esterilidad de materias primas, productos semielaborados, productos a granel y productos terminados farmacéuticos y cosméticos, **así como la ejecución de cinéticas de disolución, liberación comparativas entre productos de prueba y de referencia y estudios de solubilidad de la materia prima activa.**
- 4.- **Notifíquese** la presente resolución a los interesados, por un funcionario del Departamento de Control Nacional, autorizado para estos fines.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Subdepartamento Fiscalización (3) (para su notificación)
- Oficina Partes
- Archivo

Ref: 4011/09 – 05/08/2009

